体外診断用医薬品　　**2013 年 12 月改訂（第 5 版）
製品番号 33580　　*2012 年 7 月改訂（第 4 版）
自己認証番号 13A2X00150000097

BECKMAN COULTER

**血液検査用ヒト成長ホルモンキット**

# アクセス hGH

**ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。**

## 全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。

**4. 本品は、Access イムノアッセイアナライザー、Access2 イムノアッセイシステム、シンクロン(Synchron) LX i 725、ユニセル(UniCel) DxI 800 / 600 システム用の試薬です。 ご使用にあたっては、測定装置の取扱説明書をよく読んでからご使用ください。

## 形状・構造等(キットの構成)

| 構成試薬名 | 成分 |
|---|---|
| 1. 試薬パック | |
| 抗体結合磁性粒子 | 磁性粒子結合マウス抗 hGH モノクローナル抗体 |
| 酵素標識液 | アルカリフォスファターゼ標識 ヤギ抗 hGH ポリクローナル抗体 |
| 緩衝液 | |
| 2. 基質液 | ルミジェン PPD (4-メトキシ-4-(3-フォスフェイトフェニル)スピロ [1,2-ジオキセタン-3,2'-アダマンタン]ジナトリウム塩) |

## 使用目的

血清または血漿中の成長ホルモン（hGH）の測定

## 測定原理

【測定法】

化学発光酵素免疫測定法

【測定原理】

検体に磁性粒子結合マウス抗 hGH モノクローナル抗体とアルカリフォスファターゼ標識ヤギ抗ヒト GH ポリクローナル抗体を加え免疫複合体を形成します。洗浄後、化学発光基質(ルミジェン PPD)を加え酵素反応を行います。ルミジェン PPD の分解による発光量は検体の成長ホルモン濃度を反映するため、これを測定することにより成長ホルモン濃度を求めます。

## 操作上の注意

1. 測定には血清または抗凝固剤にヘパリンを用いた血漿を使用してください。
2. 遠心分離を行う場合は、十分に凝固させてから実施してください。遠心分離の条件は、採血管の推奨条件に従ってください。
3. 遠心分離後、2 時間以内に上清をふた付きのチューブに 500μL 以上分注し、直ちにふたをしっかり閉じてください。8 時間以内に測定しない場合は 2～8℃で保存してください。また、48 時間以内に測定しない場合や輸送する場合には–20℃以下で凍結してください。なお、検体の凍結融解は 2 回のみ可能です。[6]
4. 干渉物質

| | |
|---|---|
| (1) ビリルビン | 20mg/dL まで測定値に影響ありません。 |
| (2) ヘモグロビン | 1,000mg/dL まで測定値に影響ありません。 |
| (3) トリグリセライド | 3,000mg/dL まで測定値に影響ありません。 |
| (4) アルブミン | 6g/L まで測定値に影響ありません。 |

5. ユニセル DxI システムでご使用の場合、測定中の室温は、キャリブレーション時の室温±4℃の変動範囲内にしてください。室温がこれ以上に大きく変動した場合は、再キャリブレーションを実施してください。
6. 検体容器と装置デッドボリュームに加え、本品 1 測定につき検体 25μL を使用します。また、ユニセル DxI 800 / 600 システムのオンボード希釈機能を使用する際は、検体容器と装置デッドボリュームに加え、1 測定につき検体 155μL を使用します。検体最小必要量については、装置の取扱説明書およびヘルプシステムを参照してください。
7. 各検査室において、使用する採血管や血清分離剤の適合性を確認してください。採血管や血清分離剤については、製造メーカー間差やロット間差が存在する可能性があります。
*8. GH 受容体拮抗薬ペグビソマント（Pegvisomant）投与患者の検体の測定は避けてください。正しい値が得られない可能性があります。
*9. hook 現象は、6,912 ng/mL まで確認したところ、認められませんでした。

## 用法・用量(操作方法)

【試薬】

*(1)試薬の調製

試薬パック　：調製は不要です。装置に搭載する前に、パックを泡立たないように静かに数回転倒混和させてください。測定に使用する前に少なくとも 2 時間は 2~10℃に冷やしてください。

基質液(別売)：調製は不要です。未開封状態で 15~30℃に少なくとも 18 時間以上(最長 14 日間)放置してから使用してください。

(2)開封後の安定性

試薬パック　: 28 日間　　基質液　: 14 日間

【キャリブレータ】

(1)測定に使用するキャリブレータ

製品番号 33585　:アクセス hGH キャリブレータ

(2)キャリブレータの調製

2.0mL の蒸留水を加え、30 分静置して溶解します。使用前、穏やかに混和してください。2～10℃で保存した場合、2ヶ月間安定です。

*(3)キャリブレーション

アクセス hGH キャリブレータ(別売)に同梱のキャリブレーションカード情報を装置に登録後、検体と同様に操作し検量線を作成します。キャリブレータは 6 濃度とも 2 重測定です。キャリブレータの濃度はロットにより異なります。 検量線は 56 日間有効です。

【その他測定に必要なもの】

**洗浄液

製品番号 A16792　：アクセス用洗浄液Ⅱ　1,950mL×4
製品番号 A16793　：ユニセルDxI800用洗浄液Ⅱ　10L×1

精度管理用コントロール

製品番号 A23909　：アクセス イムノコントロール 1、2、3 など

希釈液

製品番号 81908　：アクセス検体希釈液
*製品番号 A79783　：DxI 用検体希釈液パック（dSDA）

反応チューブ

**製品番号 81901　：アクセス用反応チューブ
製品番号 386167　：UniCel DxI 800 用ヴェッセル

【操作方法】

機器に付設する表示画面で検体の情報及び測定項目を入力した後、ラックまたはサンプルトレイにセットした検体を機器に架設し、本装置を操作すると次の分析操作が行われます。検体の測定開始から約 42 分後に最初の結果が得られます。

抗体結合磁性粒子 ＋ 酵素標識液 ＋ 緩衝液 ＋ 検体（25μL）

⟶ 洗浄（28.8 分） ⟶ 基質液（5 分） ⟶ 発光強度測定（λmax, 540nm）

【精度管理】

精度管理用試料は患者試料の特質を反映し、免疫化学検査装置の性能をモニタリングするために必要なものです。アクセス イムノコントロール 1,2,3 または市販の少なくとも 2 濃度以上の精度管理用試料を用いて、1 日 1 回以上測定してください。調製および保存条件は製造元の取扱説明書に従ってください。[7] 各施設においては、適切な性能を保証するために精度管理用試料の平均値および許容範囲を設定してください。精度管理用試料の値が許容範囲に入らなかった場合は検査結果が無効である可能性があります。その検査においては、精度管理用試料が前回、許容範囲に入っていた時点に遡って、すべてを再測定してください。精度管理用試料の結果値の評価については、本装置の取扱説明書あるいはヘルプシステムを参照してください。

## 測定結果の判定方法[13]

参考基準範囲　男性： 0.003～0.971ng/mL
　　女性： 0.010～3.607ng/mL

基準範囲は種々の要因から各検査室によって異なる可能性があるため、個々の検査室に適した基準範囲を設定してください。

【判定上の注意】

1) 測定結果がキャリブレーションの最高濃度（S5）を超える値の場合は、その S5 の濃度以上と報告してください。また、希釈する場合は、検体と検体希釈液を 1:9 の割合で希釈し、再測定してください。ユニセル DxI 800 / 600 システムのオンボード希釈機能を使用した際は、検体と DxI 用検体希釈液パック A を 1:9 で自動的に希釈し、測定します。
2) 測定結果が測定範囲下限値以下の場合、測定範囲下限値以下と報告してください。ユニセル DxI 800 / 600 システムのオンボード希釈機能を使用した際は、システムは 34ng/mL 以下と出力します。
3) 測定において、検体中のヒト抗マウス抗体(HAMA)やその他の異好抗体による干渉が存在することがあります。症状、病歴、その他の検査データ及び他の適切な情報を含む患者の総体的な臨床所見を基に測定結果の解釈をしてください。[8,9]

## 臨床的意義

ヒト成長ホルモン(hGH)は脳下垂体前葉から分泌される、191 アミノ酸からなるポリペプチドホルモンです。[1] hGH は一時的あるいは脈動的に分泌され、脈動間は低値であり、睡眠に関連して分泌されて日内変動を示します。[2, 3] 年齢のほか、食事、運動、ストレスなどの影響も受けます。そのため血清hGH の単発測定の診断的意義は低く、成長障害におけるhGH 分泌欠乏の評価には分泌刺激試験を、先端巨大症や下垂体性巨人症などのhGH 分泌過剰の評価には分泌抑制試験が用いられます。[2,3,4]

## 性能[10,11,13]

【感度試験】

⑴ 0.1～0.4ng/mL濃度の標準液を試料として操作した場合の測定値は、既知濃度の±20%以内にあります。
⑵ 25～45ng/mL 濃度の標準液を試料として操作した場合の測定値は、既知濃度の±20%以内にあります。

【正確性試験】

既知濃度の管理用血清を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%以内にあります。

【同時再現性試験】

同一検体を3回測定するとき、測定値の変動係数は15%以下です。

【測定範囲】

0.002～35ng/mL

【相関性試験】

| | |
|---|---|
| 試料数 | N=152 |
| 相関係数 | r =0.983 |
| 回帰式(X：他法、Y：本法) | Y=1.098X – 0.176 |
| 他法 | CLIA 法 |

【標準物質】

WHO 98/574

## 使用上または取扱上の注意

1. システムでのご使用にあたっては、システム取扱説明書をよくお読みください。
2. 検体、キャリブレータ、コントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。[12]
3. 本品は凍結しないでください。凍結された試薬は使用できません。また、試薬を注ぎ足して使用しないでください。
4. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
5. 基質液は空気酸化の影響を受けやすいので、ふたをしっかり閉め、ボトルの移し替えは避けてください。
6. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
7. 開封後の試薬パックを転倒混和しないでください。
8. 開封後の本品を別の装置に搭載しないでください。
9. システム上、測定範囲上限値はキャリブレータ最大濃度値となります。
10. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。また、アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。[5]
11. 本品は ProClin™ 300 を含有しており、皮膚等を刺激する場合があります。もし、皮膚や衣服に付いた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。

## 貯蔵方法・有効期間

| 名　称 | | 貯　法 | 有効期間 |
|---|---|---|---|
| アクセス hGH | 試薬パック | 2～10℃ | 25 ヶ月 |
| | 基質液 | 2～8℃ | 12 ヶ月 |

（使用期限：外装に記載してあります）

## 包装単位

| 製品番号 | 名　称 | 包　装 |
|---|---|---|
| 33580 | アクセス hGH 試薬パック | 50 テスト×2 |
| 81906 | アクセス基質液（別売） | 130mL×4 |

## 主要文献


1. Melmed S, Adashi EY, Rock JA, Rosenwaks Z. (Eds) Reproductive endocrinology, surgery, and technology, Volume 1, Lippincott-Raven, Philadelphia, Pennsylvania, 1996, page 784-800.
2. Iranmanesh A, Grisso B, Veldhuis JD. Low basal and persistent pulsatile growth hormone secretion are revealed in normal and hyposomatotropic men studied with a new ultrasensitive chemiluminescence assay. J Clin Endocrinol Metab 1994; 78: 526-535.
3. Veldhuis JD. What have we learned so far from ultrasensitive growth hormone (GH) Assays? J Clin Chem 1996; 42: 1731-1732.
4. Metz, Larson, Blue book of endocrinology, WB Saunders Co., 1985, page 88-91.
5. DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available http://www.cdc.gov/niosh.
6. Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
8. Kricka, L. Interferences in Immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
10. Approved Guideline – Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices, EP5-A. 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.
11. Krouwer JS, Rabinowitz R. How to improve estimates of imprecision. Clinical Chemistry, 1984.; 30: 290-292.
12. HHS Publication, 4th ed., May 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl4/bmbl4toc.htm
13. ベックマン・コールター株式会社　社内データ


IFU_2010_A38028B

## 問い合わせ先


**ベックマン・コールター株式会社**

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目５番７号 TOC 有明ウエストタワー
TEL：0120-566-730　FAX：03-5530-2460


## 製造販売業者の名称及び住所


**ベックマン・コールター株式会社**

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目５番７号 TOC 有明ウエストタワー